

機械器具 07 内臓機能代用器
高度 植込み型補助人工心臓システム（JMDN コード：34941000）

DuraHeart[®] 左心補助人工心臓システム （取り出しキット）

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本システムを埋込んでいる患者

＜使用方法＞

- ・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、コントローラから経皮ケーブルを抜く場合には、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。

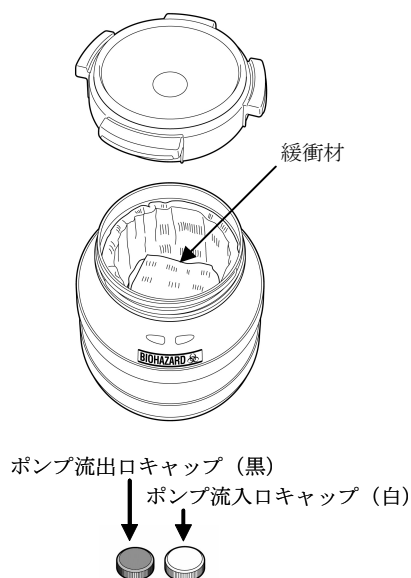
【禁忌・禁止】

- ・本システムの埋込み構成品、ツールはすべて1回しか使用できない。使用後に残った人工血管やツールは再使用せずに廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

容器



＜原理＞

患者から取り出した埋込み構成品を入れる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

【操作方法又は使用方法等】

1. 移植時の取り出し方法

- 1-1 元の切開部を再び開き、ポンプ、流入管及び送血管を露出する。
- 1-2 人工心肺装置を用いて体外循環を開始し、血流を安定化させる。
- 1-3 コントローラをコンソールに接続する。
- 1-4 コンソールを使ってポンプを停止する。
- 1-5 ポンプ側の経皮ケーブルをコントローラ側の経皮ケーブルから外す。
- 1-6 コンソール/チャージャケーブルをコントローラの電源接続ポートから外す。
- 1-7 バッテリーをコントローラのもう一つの電源接続ポートから外す。
- 1-8 送血管吻合部の末梢側で大動脈をパーシャルクランプし、送血管の人工血管を切除して、大動脈をドナー心臓に取り付ける準備をする。
- 1-9 アビカルカフの周囲の縫合糸と結紮糸を緩める。
- 1-10 ポンプの経皮ケーブルを腹筋ポケット内で切断し、両端を消毒液で拭う。次いで末端を持って皮膚の出口から引き抜く。

【注意】・ポンプの経皮ケーブルの内側は滅菌されていない。ポンプの経皮ケーブルを切断した後は、無菌野や傷を汚染させないように注意すること。

- 1-11 流入管と送血管をつけたままポンプを取り出す。
- 1-12 ポンプの経皮ケーブル出口部分と腹筋ポケットを標準的な手術手技を用いて閉じる。
- 1-13 標準的な方法で心臓移植を行う。
- 1-14 取り出した埋込み構成品の表面を清拭して血液や体液を除く。ポンプ、流入管、送血管を弊社担当者に返却する準備をする。

- ・ポンプ、流入管、送血管を冷たい純水又は滅菌水で十分にすすぐ。
- ・流入管、送血管を外す。
- ・ポンプ内の水を抜く。
- ・ポンプ内を 70%エタノールで満たし、ポンプの流入口及び流出口にキャップをする。
- ・ポンプをチャック付ポリ袋に入れ、密閉して容器内に入れる。
- ・流入管、送血管は、別のチャック付ポリ袋に入れ、ホルマリンに漬けてから密閉して容器内に入れる。
- ・容器に蓋をして、弊社担当者に連絡する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 死亡後の取り出し方法

- 2-1 死亡が宣告された後、ヘパリンを 300 units/kg の用量で投与する。（可能な場合）
- 2-2 可能であればヘパリンを循環させる。
- 2-3 ポンプがまだ動いている場合は、コンソールを使ってポンプを停止する。
- 2-4 ポンプ側の経皮ケーブルをコントローラ側の経皮ケーブルから外す。
- 2-5 コンソール／チャージャケーブルをコントローラの電源接続ポートから外す。
- 2-6 バッテリーをコントローラのもう一つの電源接続ポートから外す。
- 2-7 元の切開部を再び開き、ポンプ、流入管及び送血管を露出する。
- 2-8 アピカルカフの周囲の縫合糸と結紮糸を緩める。
- 2-9 ポンプの経皮ケーブルを組織や腹筋から外す。ポンプの経皮ケーブルは可能ならば切断せずそのままにする。
- 2-10 ポンプを流入管、送血管、ポンプの経皮ケーブルを付けたまま取り出す。
- 2-11 埋込み構成品を弊社担当者に返却する準備をする。
 - ・ポンプ、流入管、送血管を冷たい純水又は滅菌水で十分にすすぐ。
 - ・流入管、送血管を外す。
 - ・ポンプ内の水を抜く。
 - ・ポンプ内を 70%エタノールで満たし、ポンプの流入口及び流出口にキャップをする。
 - ・ポンプをチャック付ポリ袋に入れ、密閉して容器内に入れる。
 - ・流入管、送血管は、別のチャック付ポリ袋に入れ、ホルマリンに漬けてから密閉して容器内に入れる。
 - ・容器に蓋をして、弊社担当者に連絡する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【包装】

- ・取り出しキット 1 セット／箱

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号

- * 電話番号：テルモ DuraHeart 専用ダイヤル
0120-810-993（フリーダイヤル）
※国際電話、IP 電話からはご利用いただけません

外国製造所の名称：テルモ・ハート社

Terumo Heart Incorporated

国名：アメリカ合衆国

